Mydriaticum «Dispersa»

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principe actif: Tropicamidum.
Excipients: Conservans: Benzalkonii chloridum 0,10 mg/ml, Excipiens ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Collyre: Tropicamidum 5 mg/ml.

Indications/Possibilités d'emploi

Mydriase et cycloplégie diagnostique (fondoscopie, skiascopie), dilatation préopératoire de la pupille (p.ex. avant une opération de la cataracte).

Posologie/Mode d'emploi

Mydriase simple: 1 à 2 gouttes.
Cycloplégie lors d'une skiascopie: Instiller 4 à 6 gouttes à intervalle de 5 minutes dans l'oeil à examiner.
Mode d'emploi chez les enfants: il faut doser avec précaution et immédiatement après l'instillation il faut bloquer le canal lacrymal de l'oeil par occlusion.

Contre-indications

Glaucome à angle fermé, hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Mises en garde et précautions

L'application d'un antidote (miotique) peut s'avérer nécessaire après l'examen.
Pour limiter une éventuelle résorption systémique, le patient devrait appuyer sur le canal lacrymal de l'oeil traité pendant 2 à 3 minutes immédiatement après l'instillation.
Chez les personnes âgées, les mydriatiques et les cycloplégiques devraient généralement être utilisés avec prudence.

Avis aux porteurs de lentilles de contact

Les lentilles de contact doivent être retirées avant d'utiliser le collyre et il faut attendre au moins 10 minutes, après l'application, avant de les remettre.

Interactions

L'application simultanée d'autres substances voisines de l'atropine, d'antidépresseurs tricycliques, de nombreux antihistaminiques H_1, d'antiparkinsoniens anticholinergiques, de phénothiazines, de neuroleptiques et de disopyramides risque d'augmenter l'effet du tropicamide; il faut en tenir compte lors du dosage.

Grossesse/Allaitement

On ne dispose d'aucune étude contrôlée chez la femme enceinte ou chez l'animal. Dans ces conditions, le médicament ne devrait être administré si c'est nettement nécessaire.
On ignore si le tropicamide est sécrété dans le lait maternel. Par conséquent, il convient d'être prudent en utilisant Mydriaticum «Dispersa» pendant la période de lactation.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament diminue la vue et par conséquence la réactivité en conduisant des véhicules et en manoeuvrant des machines. Tant que le médicament produit son effet, il faut protéger l'oeil de la lumière, éviter de conduire ou de pratiquer d'autres activités nécessitant une grande concentration.

Effets indésirables

Yeux: Un léger picotement immédiatement après l'instillation, augmentation de la pression intra-oculaire.
Troubles générales: réactions allergiques, sécheresse de la bouche, tachycardie et maux de tête. Chez les enfants un collapsus cardiorespiratoire peut se produire.
Troubles psychiatrique: Chez les enfants des réactions psychotiques et des troubles du comportement peuvent se produire.

Surdosage

Joues rouges, accélération cardiaque, sécheresse de la bouche, diminution de la sudation et de la sécrétion, température élevée sont considérées, selon leur importance, comme symptômes d'un surdosage et requièrent un traitement symptomatique. En cas de surdosage dû à une absorption accidentelle, il faut immédiatement prévenir le médecin de garde.
Le cas échéant, l'effet local peut être atténué ou supprimé par l'application d'un miotique (antidote!).

Propriétés/Effets

Code ATC: S01FA06

Mécanisme d'action/pharmacodynamie/efficacité clinique

Tropicamide, qui présente une structure rappelant vaguement celle de l'atropine, provoque, en paralysant le parasympathique, mydriase et cycloplégie. En tant qu'anticholinergique, son application locale bloque l'effet de l'acétylcholine au niveau du m. sphincter de la pupille (mydriase) et du m. ciliaire (cycloplégie).
Une dose unique n'est pas toujours suffisante pour obtenir un effet cycloplégique complet. Si nécessaire, l'effet mydriatique peut être renforcé par l'application d'un sympathomimétique.

Pharmacocinétique

Sous l'effet du tropicamide, la pupille se dilate déjà au bout de 5 minutes. Elle atteint son diamètre maximal 20 à 25 minutes après l'instillation et retrouve sa dimension normale 6 heures plus tard. Pour obtenir une cycloplégie complète, il faut répéter l'instillation du Mydriaticum «Dispersa» plusieurs fois. Elle se produit aussi rapidement, mais son effet diminue déjà 45 à 60 minutes après la dernière instillation. Par conséquent, le moment le plus favorable à la skiascopie se situe environ 20 minutes après la dernière instillation. L'application locale au niveau de l'oeil n'a pas fait l'objet d'autres études pharmacocinétiques. Par conséquent, on ignore l'importance d'une éventuelle résorption systémique.

Données précliniques

Concernant ce médicament, aucunes informations précliniques ne sont disponibles.

Remarques particulières

Stabilité

Le collyre Mydriaticum «Dispersa» peut être conservé jusqu'à la date de péremption après la mention «EXP» sur le recipient. Une fois entamé, ne pas utiliser le médicament au-delà d'un mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière dans son emballage.

Remarques concernant la manipulation

Refermer le flacon immédiatement après l'emploi. Pour prévenir une éventuelle contamination microbienne, il faut éviter de toucher l'embout du flacon.

Estampille

23855 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Janvier 2004.